

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml infusioonilahuse kontsentraadi pulber
Bendamustini hydrochloridum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 viaal sisaldab 25 mg bendamustiinvesinikkloriidi.
1 viaal sisaldab 100 mg bendamustiinvesinikkloriidi.

Pärast lahustamist sisaldab 1 ml kontsentraati 2,5 mg bendamustiinvesinikkloriidi.

3. ABIAINED

Mannitool.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Infusioonilahuse kontsentraadi pulber

[25 mg:]

1 viaal
5 viaali
10 viaali
20 viaali

[100 mg:]

1 viaal
5 viaali

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intravenoosne pärast lahustamist ja lahjendamist.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Tsütotoksiline: käsitseda ettevaatusega.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Lahustatud ravimi kõlblikkusaeg: lugege pakendi infolehte.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
Poola

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Müügiloa nr: 914316

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks aktsepteeritud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI SILT- 25 mg viaal

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml infusioonilahuse kontsentradi pulber
Bendamustini hydrochloridum

i.v. pärast lahustamist ja lahjendamist

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

4. PARTII NUMBER

Lot:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

25 mg bendamustiini

6. MUU

Tsütotoksiline

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VIAALI SILT - 100 mg viaal

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Bendamustine Kabi 2,5 mg/ml infusioonilahuse kontsentraadi pulber
Bendamustini hydrochloridum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 viaal sisaldab 100 mg bendamustiinvesinikkloriidi.

Pärast lahustamist sisaldab 1 ml kontsentraati 2,5 mg bendamustiinvesinikkloriidi.

3. ABIAINED

Mannitool.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Infusioonilahuse kontsentraadi pulber

100 mg

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

i.v.

Lahustada ja lahjendada.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Tsütotoksiline.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Pärast lahjendamist tuleb ravim kohe ära kasutada.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks aktsepteeritud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Ei kohaldata.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

Ei kohaldata.